

PATENT

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Application No. : Not yet assigned
Applicant : Robert FROST, et al.
Filed : February 26, 2004
Docket No. : 029082.53185US
Customer No. : 23911
Title : A Process for Operating a Packaging Transport System

CLAIM FOR PRIORITY UNDER 35 U.S.C. §119

Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

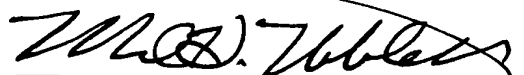
Sir:

The benefit of the filing date of prior foreign application No. 103 10 000.8, filed in Germany on February 27, 2003, and application No. 103 41 978.0, filed in Germany on September 8, 2003 is hereby requested and the right of priority under 35 U.S.C. §119 is hereby claimed.

In support of this claim, filed herewith is a certified copy of the original foreign application.

Respectfully submitted,

February 26, 2004



Donald D. Evenson
Registration No. 26,160
Mark H. Neblett
Registration No. 42,028

CROWELL & MORING, LLP
Intellectual Property Group
P.O. Box 14300
Washington, DC 20044-4300
Telephone No.: (202) 624-2500
Facsimile No.: (202) 628-8844

THIS PAGE BLANK (USPTO)

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen: 103 10 000.8

Anmeldetag: 27. Februar 2003

Anmelder/Inhaber: Rüdiger Haaga GmbH, Oberndorf am Neckar/DE

Bezeichnung: Verfahren zum Handhaben eines Verpackungs-
Transportsystems

IPC: B 65 B, A 61 L, A 61 J

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 17. November 2003
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'de'.

Stark

THIS PAGE BLANK (USPTO)

Anmelder:
Rüdiger Haaga GmbH
Sonnenhalde 23
78727 Altoberndorf

Stuttgart, den 27.02.03
P 42760 DE

- 2 -

Anmelder:
Rüdiger Haaga GmbH
Sonnenhalde 23
78727 Altoberndorf

Stuttgart, den 27.02.03
P 42760 DE

Zusammenfassung

• Beschrieben wird ein Verfahren zum Handhaben eines Verpackungs-Transportsystems, bei welchem kontaminierte Gegenstände in einer kontaminierten Verpackung keimdicht, aber gasdurchlässig verpackt, in diesem Zustand beispielsweise durch ein diffusionsfreudiges Gas sterilisiert und die Verpackung in diesem Zustand, gegebenenfalls nach Entfernen einiger Verpackungsteile, in einer Schleuse auf ihrer Außenseite erneut sterilisiert und in einen sterilen Raum eingeführt wird. Bei den Gegenständen handelt es sich insbesondere um mit Injektionsnadeln versehene Spritzenkörper, die in einer im Reinraum befindlichen Füllvorrichtung befüllt und verschlossen werden sollen. Das erneute Sterilisieren der Außenseite der Verpackung, beispielsweise von die Spritzenkörper enthaltenden, einer zusätzlichen Umverpackung entlegten Transportbehältern, geschieht in einer als Schleuse dienenden evakuierbaren Sterilisationskammer. Dabei wird ein aus Wasserdampf und Wasserstoffperoxidampf bestehendes Dampfgemisch durch Vorevakuieren der Sterilisationskammer schlagartig als Kondensatbelag auf der Außenseite der Transportbehälter aufgebracht, bevor deren Innendruck sich an den Druck in der Sterilisationskammer angeglichen hat. Unmittelbar danach werden der Kondensatbelag und das nicht kondensierte Dampfgemisch durch weiteres Evakuieren aus der Sterilisationskammer entfernt.

Verfahren zum Handhaben eines Verpackungs-Transportsystems

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zum Handhaben eines Verpackungs-Transportsystems, bei welchem kontaminierte Gegenstände in einer kontaminierten Verpackung keimdicht, aber gasdurchlässig verpackt, in diesem Zustand sterilisiert und die Verpackung in diesem Zustand, gegebenenfalls nach Entfernen einiger Verpackungsteile, in einer Schleuse auf ihrer Außenseite erneut sterilisiert und in einen sterilen Reinraum eingeführt wird.

Die Erfindung betrifft insbesondere ein Verfahren zum kontaminationsfreien Einführen von bereits sterilisierten, mit Injektionsnadeln versehenen Spritzenkörpern in eine von einem sterilen Reinraum umgebene Füllvorrichtung zum Befüllen und Verschließen der Spritzenkörper, bei welchem Spritzenkörper enthaltende sterilisierte Transportbehälter (so genannte Tubs), die mit einer keimdichten, aber gasdurchlässigen Abdeckung versehen und zusätzlich von einer ebenfalls keimdichten und gasdurchlässigen Umverpackung umschlossen sind, zunächst von der Umverpackung befreit und danach, während sie noch mit der Abdeckung versehen sind, auf ihrer Außenseite erneut sterilisiert und in den Reinraum eingeführt werden.

Ein Verfahren der letztgenannten Art, für das der Anmelderin keine druckschriftliche Veröffentlichung bekannt ist, ist durch die Praxis Stand der Technik. Die erwähnten Transportbehälter oder Tubs sind Kunststoffwannen, in die ein gelochtes Tablett, häufig Nest genannt, eingesetzt ist. In den Löchern hängen fertig produzierte Spritzenkörper, die mit bereits eingeklebten Nadeln und aufgesetzten Nadelverschlusskappen sowie eventuell mit Nadelenschutzkappen versehen sind. Diese Fertigspritzen sind bereits sterilisiert worden und brauchen nur noch befüllt und mit einem Druckkolben verschlossen zu werden. Die Kunststoffwannen sind auf ihrer Oberseite mit einer

zwar keimdichten, aber gasdurchlässigen Folie versiegelt. Diese besteht in der Regel aus Polyester und ist durch den Markennamen Tyvek bekannt.

Die Tubs werden mit einer beliebigen Umverpackung versehen, in welche ebenfalls ein keimdichter, aber gasdurchlässiger Tyvek-Streifen integriert ist. Anschließend werden die umverpackten Tubs in aller Regel mit Ethylenoxid, einem hochgiftigen Gas, sterilisiert. Dieses Gas dringt bei der Sterilisation sowohl durch die Umverpackung als auch durch die Abdeckung der Kunststoffwanne ins Innere der Tubs vor und sterilisiert dabei sämtliche Flächen innerhalb der Umverpackung. Danach wird das Ethylenoxid durch Evakuieren wieder abgezogen, und nach einer mehrtägigen Ausgasphase in einem speziellen Lagerraum sind die Tubs verkaufsbereit. Alternativ ist es bekannt geworden, solche Tubs durch Gamma-Bestrahlung zu sterilisieren.

Zur Befüllung der Spritzenkörper und deren Verschließen mittels des Druckkolbens müssen die Spritzenkörper in eine Füllvorrichtung eingeführt werden. Das Abfüllen flüssiger empfindlicher Pharmazeutika erfolgt stets unter sterilen Bedingungen. Die Abfüllvorrichtungen sind entweder in entsprechenden Reinräumen installiert oder besitzen einen eigenen kleinen Reinraum, mit dem sie überbaut sind, einen so genannten Isolator.

Die Schwierigkeit besteht nun darin, die Spritzenkörper ohne Rekontamination in absolut sterilem Zustand in den Reinraum einzuführen. Selbstverständlich dürfen dabei keine Keime in den Reinraum selbst eingeführt werden.

Bei dem bekannten Verfahren wird zunächst außerhalb des Reinraumes die Umverpackung beispielsweise mittels mit Alkohol desinfizierter Handschuhe entfernt. Bereits da besteht die Gefahr, dass keimbesetzte Partikel von der Umverpackung auf das Tub fallen. Nach anschließendem Einschleusen in den Reinraum wird die keimdichte Tyvek-Folie vom Tub abgezogen, beispielsweise mittels desinfizierter Gummi-Handschuhe, so dass man Zugriff zu den zu befüllenden Spritzenkörpern erhält. Falls jedoch die Tyvek-Folie mit keimbesetzten Partikeln rekontaminiert sein sollte, könnten diese Partikel beim Abziehen der Folie herunterfallen und an die Spritzenkörper gelangen. Um dies zu verhindern, liegt über den offenen Spritzenkörpern zusätzlich lose ein Blatt Tyvek, welches zuletzt manuell abgehoben wird, bevor das Nest in den Füller eingesetzt wird.

Um die genannten Gefahren zu minimieren, es ist seit einiger Zeit bekannt geworden, dass der Umverpackung entledigte, aber noch mit der Tyvek-Abdeckung versiegelte Tub erneut zu

sterilisieren, wünschenswert allerdings nur auf der Außenseite, damit die bereits sterilisierten Spritzenkörper in keiner Weise beeinträchtigt werden. Dieses Sterilisieren der Außenseite geschieht beispielsweise in einer Art Schleuse, in welcher das Tub mit Hochenergie-Elektronenstrahlen (E-Beam) sterilisiert wird. Dieses bisher einzige brauchbare Nachsterilisationsverfahren besitzt jedoch eine Reihe von Nachteilen: Es ist nicht nur kostspielig und technisch sehr aufwendig, sondern es sind auch Strahlenschutzmaßnahmen erforderlich. Dies erfordert Genehmigungen für den Aufbau und Betrieb sowie qualifiziertes Spezialpersonal. Außerdem werden durch die hochenergetische ionisierende Strahlung aggressive Radikale in großer Menge erzeugt, die an die Innenflächen der Spritzenkörper gelangen und nach dem Abfüllen mit dem Produkt reagieren können. Es bleibt somit bisher ein nicht erfüllter Wunsch, anschließend auf der Außenseite erneut zu sterilisieren.

Der Erfindung liegt nun die Aufgabe zu Grunde, eine technisch weit einfachere, kleinere und billigere Schleuse zu bauen, die ein Nachsterilisieren der Außenseite der Verpackung, insbesondere der von der Umverpackung entledigten Tubs möglich macht und auf die Verwendung der höchst gesundheitsschädlichen ionisierenden Strahlung verzichtet. Dabei soll auch sichergestellt sein, dass die Oberflächen der bereits sterilisierten Spritzenkörper, die mit dem abzufüllenden Produkt in Kontakt kommen, nicht mit irgendwelchen Radikalen belastet werden.

Die Aufgabe wird dadurch gelöst, dass das erneute Sterilisieren der Außenseite der Verpackung, insbesondere der Transportbehälter in einer als Schleuse dienenden evakuierbaren Sterilisationskammer durchgeführt wird, wobei ein aus Wasserdampf und Wasserstoffperoxidampf bestehendes Dampfgemisch durch Vorevakuieren der Sterilisationskammer schlagartig als Kondensatbelag auf der Außenseite der Verpackung bzw. der Transportbehälter aufgebracht wird, bevor der Innendruck der Verpackung bzw. der Transportbehälter sich an den Druck in der Sterilisationskammer angeglichen hat, und unmittelbar danach der Kondensatbelag und das nicht kondensierte Dampfgemisch durch weiteres Evakuieren aus der Sterilisationskammer entfernt werden.

Bei dem Verfahren nach der Erfindung ist nun vorgesehen, die Sterilisationskammer mit einem Pumpstand so rasch vorzuevakuierten, dass der Druck in der Sterilisationskammer sehr viel schneller sinkt als der Druck innerhalb der Transportbehälter. Dies wird dadurch möglich, dass die keimdichte, aber gasdurchlässige Abdeckung der Transportbehälter einen erheblichen Strömungswiderstand aufweist. Sobald der Vorevakuierungsdruck in der Sterilisationskammer, also außerhalb der Transportbehälter erreicht ist, lässt man ohne jeglichen Trägergasstrom,

ausschließlich getrieben durch die Druckdifferenz zwischen einem Verdampfer und der vorevakuerten Sterilisationskammer, ein aus Wasserdampf und Wasserstoffperoxidampf bestehendes Dampfgemisch schlagartig in die Sterilisationskammer einströmen. Durch die dabei erfolgende Expansion des Dampfgemisches, welches nun nicht mehr lediglich das Volumen des Verdampfers, sondern auch das weitaus größere Volumen der Sterilisationskammer ausfüllt, kühlt dieses ab. Die Abkühlung führt zu einer starken Übersättigung des Dampfgemisches, weshalb dieses nun direkt im Moment des Einstromens auf allen ihm zugänglichen Oberflächen innerhalb der Sterilisationskammer kondensiert. Bei dieser Kondensation wird durch die frei werdende Verdampfungsenthalpie das entstehende Kondensat augenblicklich derart erhitzt, dass Wasserstoffperoxid in großer Menge dissoziiert, wobei die Mikroorganismen dabei praktisch schlagartig im Augenblick der Kondensation des in die Sterilisationskammer hinein expandierenden Dampfgemisches abgetötet werden.

Die Geschwindigkeit des Vorevakuierens muss auf den Strömungswiderstand der Abdeckung der Transportbehälter abgestimmt werden. Zum Zeitpunkt des Einstromens des Dampfgemisches in die Sterilisationskammer muss dort der Druck so niedrig sein, dass das Dampfgemisch allein auf Grund der Druckdifferenz zwischen Verdampfer und Sterilisationskammer schlagartig in letztere einströmt und dabei bis zur starken Übersättigung expandiert, wobei es augenblicklich auf allen innerhalb der Sterilisationskammer dargebotenen Oberflächen kondensiert. Der Druck innerhalb der abgedeckten Transportbehälter relativ zum Druck der Sterilisationskammer sollte nicht zu niedrig sein, damit das Dampfgemisch nicht durch die Abdeckung hindurch in das Innere der Transportbehälter und etwa gar an die Spritzenkörper gelangt. Es soll ja verhindert werden, dass auf der Außenseite der Abdeckung gebildetes Kondensat durch die gasdurchlässige Folie hindurch in die Tubs hinein gedrückt wird. Auf der anderen Seite sollte der Druck innerhalb der Tubs nicht mehr allzu hoch sein, damit nicht durch eine zu starke Strömung aus dem Inneren der Tubs in die Sterilisationskammer ein Kondensieren des Dampfgemisches an der Außenseite der Abdeckung und der Tubs beeinträchtigt oder gar verhindert wird. Die einzelnen Parameter, nämlich der Druck im Verdampfer vor dem Einstömen, das Volumenverhältnis zwischen Verdampfer zu Sterilisationskammer, der Vorevakuierungsdruck sowie der Druck innerhalb der Tubs im Augenblick des Einstromens des Dampfgemisches müssen richtig aufeinander abgestimmt werden.

Da bei dem beschriebenen erfindungsgemäßen Verfahren die Abtötung der Keime instantan im Augenblick der Kondensatbildung erfolgt, kann das Entfernen des Kondensatbelags aus der Sterilisationskammer, ohne Abwarten einer Einwirkzeit, unmittelbar nach beendetem Einstömen

erfolgen. Das Trocknen der innerhalb der Sterilisationskammer befindlichen und mit Kondensat belegten Oberflächen erfolgt dabei durch bloßes Evakuieren der Sterilisationskammer auf einen Druck unterhalb von 10 mb, vorzugsweise unterhalb von 1 mb. Durch die dabei auftretende Druckdifferenz zwischen dem Innendruck innerhalb der Tubs und dem Druck in der Sterilisationskammer wird die Luftströmung aus den Tubs heraus verstärkt, so dass auch weiterhin praktisch kein Dampfgemisch durch die Abdeckung hindurch in die Tubs hinein eindringen kann. Von Beginn der Vorevakuierung an bis zum Ende der Trocknungsphase wird angestrebt, dass ist der Druck in der Sterilisationskammer stets kleiner ist als der Druck innerhalb der Tubs, so dass die Luftströmung aus den Tubs heraus das Eindringen von Wasserstoffperoxid durch die Abdeckung hindurch in die Tubs hinein in ausreichendem Maße verhindert. Der gesamte Zyklus kann in weit weniger als einer Minute ablaufen, wobei der Sterilisations-vorgang selbst höchstens wenige Sekunden in Anspruch nimmt.

Weitere Vorteile und Merkmale der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung eines Ausführungsbeispiels.

Es zeigen:

Figur 1 einen Querschnitt durch einen Spritzenkörper enthaltenden, abgedeckten und unverpackten Transportbehälter,

Figur 2 in schematischer Darstellung eine als Schleuse ausgebildete evakuierbare Sterilisationskammer zum Sterilisieren der Außenseite der von der Umverpackung befreiten Transportbehälter.

Der in der Figur 1 im Schnitt dargestellte Transportbehälter 1, ein so genanntes Tub, ist mit einer gestrichelt dargestellten Umverpackung 2 versehen, welche keimdicht, jedoch gasdurchlässig ist. Die Umverpackung 2 kann auch mehrschichtig sein, beispielsweise aus zwei gleichartigen, übereinander angeordneten Folien bestehen. Der Transportbehälter 1 selbst besteht aus einer Kunststoffwanne 3, in welche ein gelochtes Tablett 4, ein so genanntes Nest, eingesetzt ist. Darin ist eine Anzahl von Spritzenkörpern 5 eingehängt, die bereits mit eingeklebten Injektionsnadeln 6 und aufgesetzten Nadelverschluss-kappen sowie Nadelschutzkappen versehen sind. Diese Spritzenkörper 5 sind bereits sterilisiert worden und müssen später noch befüllt und mit einem Druckkolben verschlossen werden. Die Kunststoffwanne 3 ist auf ihrer Oberseite mit einer zwar

keimdichten, aber gasdurchlässigen folienartigen Abdeckung 7 versiegelt. Das Innere 8 der Umverpackung 2 ist beim Sterilisieren der Spritzenkörper 5 mit sterilisiert worden.

In Figur 2 ist schematisch ein steriler Reinraum 9 einer nicht dargestellten Füllvorrichtung angedeutet, in welchen die bereits sterilisierten Spritzenkörper 5 rekontaminationsfrei eingeführt werden müssen. Zu diesem Zwecke ist eine als Schleuse dienende Sterilisationskammer 11 vorgesehen, in welcher ausschließlich die Außenseite 10 der Transportbehälter 1, nachdem die Umverpackungen 2 abgenommen sind, nochmals sterilisiert werden.

Zu Beginn eines Zyklus ist die Sterilisationskammer 11 leer und die entsprechend den Bewegungsrichtungen A und B bewegbare Beladetür 12 geöffnet. Die Entladetür 13 ist hingegen geschlossen, damit eine Kontamination des Reinraumes 9 durch die Sterilisationskammer 11 hindurch vermieden wird. Die Bewegungsrichtungen der Entladetür 13 sind mit C und D bezeichnet.

Die der Umverpackung 2 entledigten, aber noch mit ihren Abdeckungen 7 verschlossenen Transportbehälter 1 werden nun in Einführrichtung E in die Sterilisationskammer 11 eingebracht, worauf die Beladetür 12 geschlossen wird.

Zu diesem Zeitpunkt, unmittelbar zu Beginn des Vorevakuierens, befindet sich noch Luft mit Atmosphärendruck innerhalb der Transportbehälter 1. Die keimdichte, aber gasdurchlässige Abdeckung 7 weist einen erheblichen Strömungswiderstand auf, was bedeutet, dass die Luft, in evakuierter Umgebung, nur langsam durch die Abdeckung 7 hindurch nach außen strömen kann. Über einen Pumpstand 14 wird nun so rasch vorevakuiert, dass der Druck in der Sterilisationskammer 11 sehr viel schneller sinkt als der Druck innerhalb der Transportbehälter 1. Durch diesen Druckunterschied können sich zwar die folienartigen Abdeckungen 7 verformen, was jedoch nicht schadet, da das Material der Abdeckung 7 sowie deren Befestigung den auftretenden Kräften sicher stand hält.

Sobald nun in der Sterilisationskammer 11 der Vorevakuiierungsdruck, also außerhalb der Transportbehälter 1, erreicht ist, wird das Abpumpventil 15 zum Pumpstand 14 hin geschlossen und unmittelbar darauf, nahezu gleichzeitig, ein Dampfventil 19 zu einem Verdampfer 16 geöffnet. Diesem Verdampfer 16 wird in Zulaufleitung G über eine Zuleitung 17 und ein Zulaufventil 18 eine Wasserstoffperoxid enthaltende wässrige Lösung geeigneter Konzentration zugeführt, wonach im Verdampfer 16 ein aus Wasserdampf und Wasserstoffperoxidampf bestehendes

überhitztes Dampfgemisch erzeugt wird. Nach Öffnen des Dampfventils 19 kann dann in Dampfzuführnrichtung H das Dampfgemisch ohne jeglichen Trägergasstrom, ausschließlich getrieben durch die Druckdifferenz zwischen dem Verdampfer 16 und der vorevakuierten Sterilisationskammer 11, in die Sterilisationskammer 11 einströmen. Dabei erfolgt in der bereits beschriebenen Weise ein Sterilisieren lediglich der Außenseiten 10 der einzelnen Transportbehälter 1.

Da die Abtötung der Keime unmittelbar im Augenblick der Kondensatbildung erfolgt, kann das Entfernen des Kondensatbels aus der Sterilisationskammer 11, ohne Abwarten einer Einwirkzeit, unmittelbar nach beendeter Einströmen des Dampfgemisches und Schließen des Dampfventils 19 erfolgen. Dazu wird lediglich nochmals das Abpumpventil 15 geöffnet. Hierdurch wird der Druck in der Sterilisationskammer 11 sehr rasch verringert, und zwar so weit, dass dieser unterhalb der Dampfdrücke der beiden Komponenten des Kondensatbels liegt, wobei dieser verdampfen und vom Pumpstand 14 aus der Sterilisationskammer 11 heraus abgesaugt werden kann. Nach beendeter Trocknung wird das Abpumpventil 15 geschlossen und ein Flutventil 20 geöffnet, so dass steriles Flutgas, im Regelfall Sterilluft, über eine Zuleitung 21 in Zuführnrichtung L in die Sterilisationskammer 11 einströmen kann, bis der Druck in der Sterilisationskammer 11 der Druck im sterilen Reinraum 9 entspricht. Zur Entladung wird dann die Entladetür 13 geöffnet, wodurch die an ihren Außenseiten 10 nachsterilisierten Transportbehälter 1 in Ausföhrnrichtung M den sterilen Reinraum 9 eingebracht werden. Dabei bleibt die Beladetür 12 so lange geschlossen, bis die Entladetür 13 nach der Entnahme der Transportbehälter 1 wieder vollständig geschlossen ist und den Reinraum 9 abdichtet. Wenn anschließend die Beladetür 12 wieder geöffnet wird, ist der Anfangszustand wieder erreicht.

- 9 -

Patentansprüche

1. Verfahren zum Handhaben eines Verpackungs-Transportsystems, bei welchem kontaminierte Gegenstände in einer kontaminierten Verpackung keimdicht, aber gasdurchlässig verpackt, in diesem Zustand sterilisiert und die Verpackung in diesem Zustand, gegebenenfalls nach Entfernen einiger Verpackungsteile, in einer Schleuse auf ihrer Außenseite erneut sterilisiert und in einen sterilen Reinraum eingeführt wird, dadurch gekennzeichnet, dass das erneute Sterilisieren der Außenseite der Verpackung in einer als Schleuse dienenden evakuierbaren Sterilisationskammer durchgeführt wird, wobei ein aus Wasserdampf und Wasserstoffperoxyddampf bestehendes Dampfgemisch durch Vorevakuieren der Sterilisationskammer schlagartig als Kondensatbelag auf der Außenseite der Verpackung aufgebracht wird, bevor der Innendruck der Verpackung sich an den Druck der Sterilisationskammer angeglichen hat, und unmittelbar danach der Kondensatbelag und das nicht kondensierte Dampfgemisch durch weiteres Evakuieren aus der Sterilisationskammer entfernt werden.
2. Verfahren zum rekontaminationsfreien Einführen von bereits sterilisierten, mit Injektionsnadeln versehenen Spritzenkörpern in eine von einem sterilen Reinraum umgebene Füllvorrichtung zum Befüllen und Verschließen der Spritzenkörper, bei welchem Spritzenkörper enthaltende sterilisierte Transportbehälter (so genannte Tubs), die mit einer keimdichten, aber gasdurchlässigen Abdeckung versehen und zusätzlich von einer ebenfalls keimdichten und gasdurchlässigen Umverpackung umschlossen sind, zunächst von der Umverpackung befreit und danach, während sie noch mit der Abdeckung versehen sind, auf ihrer Außenseite erneut sterilisiert und in den Reinraum eingeführt werden, dadurch gekennzeichnet, dass das erneute Sterilisieren der Außenseite der Transportbehälter in einer als Schleuse dienenden evakuierbaren Sterilisationskammer durchgeführt wird, wobei ein aus Wasserdampf und Wasserstoffperoxyddampf bestehendes Dampfgemisch durch Vorevakuieren der Sterilisationskammer schlagartig als Kondensatbelag auf der Außenseite der Transportbehälter aufgebracht wird, bevor der Innendruck der Transportbehälter sich an den Druck der Sterilisationskammer angeglichen hat, und unmittelbar danach der Kondensatbelag und das nicht kondensierte Dampfgemisch durch weiteres Evakuieren aus der Sterilisationskammer entfernt werden.

- 10 -

3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass das Dampfgemisch ohne Trägergasstrom ausschließlich infolge Druckdifferenz in die vorevakuierete Sterilisationskammer eingeführt wird.
4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Geschwindigkeit des Vorevakuierens auf den Strömungswiderstand der gasdurchlässigen Abdeckung der Transportbehälter abgestimmt wird.
5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass der Kondensatbelag ohne Abwarten einer Einwirkzeit unmittelbar nach beendeter Einströmung des Dampfgemisches wieder aus der Sterilisationskammer entfernt wird.
6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass das Entfernen des Kondensatbelages durch Evakuieren der Sterilisationskammer auf einen Druck unterhalb 10 mb erfolgt.
7. Verfahren nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass das Entfernen des Kondensatbelages durch Evakuieren der Sterilisationskammer auf einen Druck unterhalb 1 mb erfolgt.
8. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass nach dem Entfernen des Kondensatbelages die Sterilisationskammer mit Sterilluft geflutet wird.

